

Table des matières

Introduction	5
Chapitre 1 – Un peu d’histoire de la pharmacie	9
I. Brève histoire de la pharmacie d’officine	10
A. Des origines à la période moderne	10
B. L’avenir des pharmacies d’officine.....	17
II. Brève histoire de la pharmacie industrielle et du médicament.....	20
A. Instances spécifiques et autorisations de mise sur le marché (AMM).....	22
B. Propriété industrielle et protection des marques.....	24
Chapitre 2 – Quelques repères juridiques pour mieux comprendre	27
I. Le code de la santé publique	28
A. Quelques notions juridiques essentielles de droit interne	29
B. Le contenu du code de la santé publique de façon générale	35
C. Les dispositions du code plus proprement dédiées à la pharmacie	40

II. Les autres données juridiques pour mieux appréhender le droit pharmaceutique	42
A. Le droit pharmaceutique est d'inspiration européenne	42
B. Le droit pharmaceutique est une construction jurisprudentielle	44
Chapitre 3 – Les pharmaciens	47
I. La profession de pharmacien	47
A. Les conditions pour devenir pharmacien	47
B. Les différents métiers de pharmaciens.....	49
II. Les formes d'exercice de la pharmacie.....	52
A. L'exercice officinal individuel	52
B. L'exercice officinal collectif.....	53
C. La remise en cause du « système propriétaire » des pharmacies d'officine.....	54
D. L'exercice salarié de la pharmacie	61
Chapitre 4 – Les instances de régulation propres à la pharmacie	65
I. L'Ordre national des pharmaciens	65
A. Généralités sur le fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens	66
B. Le rôle de l'ordre national des pharmaciens.....	67
C. Les règles du code de déontologie des pharmaciens.....	69
D. La sanction des règles du code de déontologie	72
II. Autres institutions de régulation de la pharmacie.....	73
A. L'inspection de la pharmacie	73
B. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)	76
1. Fonctionnement de l'AFSSAPS	77
2. Missions et moyens de l'AFSSAPS.....	78

Chapitre 5 – Droit des autorisations de création, de transfert ou de concentration des structures pharmaceutiques	81
I. Définitions juridiques	82
A. L'officine.....	82
B. Les laboratoires de biologie médicale (LABM)	83
C. Les établissements pharmaceutiques.....	83
II. Autorisations des officines de pharmacie et conséquences juridiques dérivées.....	84
A. Les autorisations pour créer, transférer ou regrouper les officines.....	85
1. La création d'une officine de pharmacie	86
2. Les transferts d'officines de pharmacie.....	90
3. Les regroupements d'officines de pharmacie.....	91
B. Autorisations pour la création, modification ou transfert d'autorisations d'entreprises ou établissements pharmaceutiques de fabrication et répartition.....	93
1. Procédure d'autorisation	93
2. Quelques données statistiques	95
C. Création des laboratoires d'analyses de biologie médicale.....	96
1. Procédure d'autorisation	97
2. Le droit européen pourrait contraindre à changer les règles	98
Chapitre 6 – Les différents types de médicaments et la pharmacopée	101
I. Définition du médicament et types de médicaments....	102
A. Définitions communes du médicament.....	102
1. Typologie juridiques des médicaments.....	103
2. Classification des médicaments.....	104

B. Les spécialités pharmaceutiques et les génériques.....	106
1. Spécialité pharmaceutique	106
2. Les médicaments génériques	106
C. Les différents autres types de médicaments.....	108
1. La préparation magistrale	108
2. La préparation officinale	109
3. Le produit officinal divisé (POD)	110
4. Le médicament traditionnel à base de plantes	110
5. La préparation hospitalière	111
6. Les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique... ..	112
7. Le médicament radiopharmaceutique	113
8. Le médicament homéopathique	114
II. Les pharmacopées française et européenne.....	115
A. Définition des pharmacopées.....	115
B. La constitution des pharmacopées.....	117
Chapitre 7 – Autorisation de mise sur le marché (AMM) et procédures liées aux médicaments	121
I. Le médicament et son régime d'autorisation, rappel historique.....	122
II. La procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM).....	124
A. L'AMM, définition juridique	124
B. Autoriser la mise sur le marché du médicament via la procédure nationale.....	126
C. Autoriser la mise sur le marché du médicament via les procédures européennes	128
1. La procédure « centralisée »	128
2. La procédure de « reconnaissance mutuelle » et la procédure « décentralisée »	129

D. Les procédures dérogatoires nationales et européennes.....	132
III. Évaluer le service médical rendu par le médicament	134
A. Fixer le prix du médicament qui servira de base au remboursement par l'assurance-maladie.....	135
B. Fixer le taux de remboursement du médicament.....	136
C. Inscrire le médicament sur la liste <i>ad hoc</i> publiée au JO par arrêté	136
Chapitre 8 – Les autres activités pharmaceutiques : pharmacies mutualistes et de secours minier, pharmacies à usage intérieur (PUI) et pharmacie vétérinaire.....	137
I. Les pharmacies mutualistes et de secours minier	138
A. Les pharmacies mutualistes	139
B. Les pharmacies du régime des mines	141
II. Les pharmacies à usage intérieur (PUI).....	142
A. Définition juridique d'une PUI et missions	143
1. Définition juridique d'une PUI	143
2. Les missions des PUI	144
B. Implantation et moyens	146
C. La question de la rétrocession de médicaments	149
III. La pharmacie vétérinaire.....	151
A. Le médicament vétérinaire	152
B. Institutions spécifiques : AFSSA et ANMV	154
Chapitre 9 – La responsabilité des pharmaciens : officine et industrie	157
I. La responsabilité professionnelle de l'officinal.....	158
A. Responsabilité de l'officinal vis-à-vis de l'ordre des pharmaciens	158

B. La responsabilité de l'officinal vis-à-vis des caisses d'assurance-maladie.....	159
C. La responsabilité de l'officinal vis-à-vis de sa clientèle	160
II. La responsabilité pénale de l'officinal	161
A. Les fautes sans caractéristique pharmaceutique	162
B. Les fautes avec spécificité pharmaceutique	162
C. Les sanctions les plus graves	163
III. La responsabilité civile de l'officinal dans la dispensation	163
A. Responsabilité civile liée à une erreur sur le produit dispensé.....	164
B. Responsabilité civile liée à une absence d'analyse pharmacologique	164
C. Cas particulier de la dispensation des génériques	165
IV. La responsabilité civile et pénale des pharmaciens industriels et répartiteurs	166
A. Propos généraux liminaires sur la responsabilité	167
B. La responsabilité civile du fabricant de médicaments.....	169
1. Responsabilité sans faute.....	169
2. Responsabilité civile avec faute.....	171
C. La responsabilité contractuelle du fabricant de médicaments	172
D. La responsabilité pénale du fabricant de médicaments	174
Conclusion générale – Perspectives pour le monde de la pharmacie.....	177
Bibliographie sommaire.....	185